ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 367—2012

医疗机构消毒技术规范

Regulation of disinfection technique in healthcare settings

2012-04-05 发布

2012-08-01 实施

中华人民共和国卫生部　　发布

VISIT…

LANZAROTE Caliente.com

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

本标准由卫生部医院感染控制标准专业委员会提出。

本标准起草单位：北京大学第一医院、中国疾病预防控制中心、军事医学科学院疾病预防控制所、湖北省卫生厅卫生监督局、浙江省疾病预防控制中心、卫生部医院管理研究所、浙江大学医学院附属第二医院、上海瑞金医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、厦门大学附属第一医院。

本标准主要起草人：李六亿、张流波、姚楚水、陈顺兰、班海群、胡国庆、张宇、丁炎明、陆群、钱黎明、刘坤、邢淑霞、任伍爱、黄靖雄、贾会学、要慧、黄辉萍。

医疗机构消毒技术规范

1 范围

本标准规定了医疗机构消毒的管理要求；消毒与灭菌的基本原则；清洗与清洁、消毒与灭菌方法；清洁、消毒与灭菌的效果监测等。

本标准适用于各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB 19258 紫外线杀菌灯

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：消洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范

YY/T 0506.1 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求

YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

YY/T 0698.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分：纸袋 要求和试验方法

YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 0698.8 最终灭菌医疗器械包装材料 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 cleaning

去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

3.2

清洗 washing

去除诊疗器械、器具和物品上污物的全过程，流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

3.3

清洁剂　detergent

洗涤过程中帮助去除被处理物品上有机物、无机物和微生物的制剂。

3.4

消毒　disinfection

清除或杀灭传播媒介上病原微生物,使其达到无害化的处理。

3.5

消毒剂　disinfectant

能杀灭传播媒介上的微生物并达到消毒要求的制剂。

3.6

高效消毒剂　high-efficacy disinfectant

能杀灭一切细菌繁殖体(包括分枝杆菌)、病毒、真菌及其孢子等,对细菌芽孢也有一定杀灭作用的消毒制剂。

3.7

中效消毒剂　intermediate-efficacy disinfectant

能杀灭分枝杆菌、真菌、病毒及细菌繁殖体等微生物的消毒制剂。

3.8

低效消毒剂　low-efficacy disinfectant

能杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒的消毒制剂。

3.9

灭菌　sterilization

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。

3.10

灭菌剂　sterilant

能杀灭一切微生物(包括细菌芽孢),并达到灭菌要求的制剂。

3.11

无菌保证水平　sterility assurance level,SAL

灭菌处理后单位产品上存在活微生物的概率。SAL 通常表示为 10^{-n}。医学灭菌一般设定 SAL 为 10^{-6},即经灭菌处理后在一百万件物品中最多只允许一件物品存在活微生物。

3.12

斯伯尔丁分类法　E. H. Spaulding classification

1968 年 E. H. Spaulding 根据医疗器械污染后使用所致感染的危险性大小及在患者使用之间的消毒或灭菌要求,将医疗器械分为三类,即高度危险性物品(critical items)、中度危险性物品(semi-critical items)和低度危险性物品(non-critical items)。

3.13

高度危险性物品　critical items

进入人体无菌组织、器官,脉管系统,或有无菌体液从中流过的物品或接触破损皮肤、破损黏膜的物品,一旦被微生物污染,具有极高感染风险,如手术器械、穿刺针、腹腔镜、活检钳、心脏导管、植入物等。

3.14

中度危险性物品　semi-critical items

与完整黏膜相接触,而不进入人体无菌组织、器官和血流,也不接触破损皮肤、破损黏膜的物品,如胃肠道内镜、气管镜、喉镜、肛表、口表、呼吸机管道、麻醉机管道、压舌板、肛门直肠压力测量导管等。

3.15

低度危险性物品　non-critical items

与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材，如听诊器、血压计袖带等；病床围栏、床面以及床头柜、被褥；墙面、地面；痰盂(杯)和便器等。

3.16

灭菌水平　sterilization level

杀灭一切微生物包括细菌芽孢，达到无菌保证水平。达到灭菌水平常用的方法包括热力灭菌、辐射灭菌等物理灭菌方法，以及采用环氧乙烷、过氧化氢、甲醛、戊二醛、过氧乙酸等化学灭菌剂在规定条件下，以合适的浓度和有效的作用时间进行灭菌的方法。

3.17

高水平消毒　high level disinfection

杀灭一切细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢。达到高水平消毒常用的方法包括采用含氯制剂、二氧化氯、邻苯二甲醛、过氧乙酸、过氧化氢、臭氧、碘酊等以及能达到灭菌效果的化学消毒剂在规定的条件下，以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

3.18

中水平消毒　middle level disinfection

杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物包括分枝杆菌。达到中水平消毒常用的方法包括采用碘类消毒剂(碘伏、氯己定碘等)、醇类和氯己定的复方、醇类和季铵盐类化合物的复方、酚类等消毒剂，在规定条件下，以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

3.19

低水平消毒　low level disinfection

能杀灭细菌繁殖体(分枝杆菌除外)和亲脂病毒的化学消毒方法以及通风换气、冲洗等机械除菌法。如采用季铵盐类消毒剂(苯扎溴铵等)、双胍类消毒剂(氯己定)等，在规定的条件下，以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

3.20

有效氯　available chlorine

与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量，其含量用 mg/L 或%(g/100 mL)浓度表示。

3.21

生物指示物　biological indicator

含有活微生物，对特定灭菌过程提供特定的抗力的测试系统。

3.22

中和剂　neutralizer

在微生物杀灭试验中，用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中和微生物表面上残留的消毒剂，使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

3.23

终末消毒　terminal disinfection

感染源离开疫源地后进行的彻底消毒。

3.24

暴露时间　exposure time

消毒或灭菌物品接触消毒或灭菌因子的作用时间。

3.25

存活时间　survival time，ST

在进行生物指示物抗力鉴定时，受试指示物样本经杀菌因子作用不同时间，全部样本培养均有菌生

长的最长作用时间(min)。

3.26

杀灭时间 killing time,KT

在进行生物指示物抗力鉴定时,受试指示物样本经杀菌因子作用不同时间,全部样本培养均无菌生长的最短作用时间(min)。

3.27

D 值 D value

在设定的条件下,灭活 90% 的试验菌所需时间(min)。

3.28

消毒产品 disinfection product

包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物)和卫生用品。

3.29

卫生用品 sanitary products

为达到人体生理卫生或卫生保健目的,直接或间接与人体接触的日常生活用品。

3.30

菌落形成单位 colony-forming unit,CFU

在活菌培养计数时,由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落,称为菌落形成单位,以其表达活菌的数量。

4 管理要求

4.1 医疗机构应根据本规范的要求,结合本单位实际情况,制定科学、可操作的消毒、灭菌制度与标准操作程序,并具体落实。

4.2 医疗机构应加强对医务人员及消毒、灭菌工作人员的培训。培训内容应包括消毒、灭菌工作对预防和控制医院感染的意义、相关法律法规的要求、消毒与灭菌的基本原则与知识、消毒与灭菌工作中的职业防护等。

4.3 医疗机构使用的诊疗器械、器具与物品,应符合以下要求:

a) 进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损皮肤、破损黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品应进行灭菌;

b) 接触完整皮肤、完整黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行消毒。

4.4 医疗机构使用的消毒产品应符合国家有关规定,并应对消毒产品的相关证明进行审核,存档备案。

4.5 医疗机构应保持诊疗环境表面的清洁与干燥,遇污染应及时进行有效的消毒;对感染高风险的部门应定期进行消毒。

4.6 医疗机构应结合本单位消毒灭菌工作实际,为从事诊疗器械、器具和物品清洗、消毒与灭菌的工作人员提供相应的防护用品,保障医务人员的职业安全。

4.7 医疗机构应定期对消毒工作进行检查与监测,及时总结分析与反馈,如发现问题应及时纠正。

4.8 医务人员应掌握消毒与灭菌的基本知识和职业防护技能。

4.9 医疗机构从事清洁、消毒、灭菌效果监测的人员应经过专业培训,掌握相关消毒灭菌知识,熟悉消毒产品性能,具备熟练的检验技能;按标准和规范规定的方法进行采样、检测和评价。清洁、消毒与灭菌的效果监测应遵照附录 A 的规定,消毒试验用试剂和培养基配方见附录 B。

5 消毒、灭菌基本原则

5.1 基本要求

5.1.1 重复使用的诊疗器械、器具和物品,使用后应先清洁,再进行消毒或灭菌。

5.1.2 被朊病毒、气性坏疽及突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应执行本规范第11章的规定。

5.1.3 耐热、耐湿的手术器械，应首选压力蒸汽灭菌，不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。

5.1.4 环境与物体表面，一般情况下先清洁，再消毒；当受到患者的血液、体液等污染时，先去除污染物，再清洁与消毒。

5.1.5 医疗机构消毒工作中使用的消毒产品应经卫生行政部门批准或符合相应标准技术规范，并应遵循批准使用的范围、方法和注意事项。

5.2 消毒、灭菌方法的选择原则

5.2.1 根据物品污染后导致感染的风险高低选择相应的消毒或灭菌方法：

a) 高度危险性物品，应采用灭菌方法处理；

b) 中度危险性物品，应采用达到中水平消毒以上效果的消毒方法；

c) 低度危险性物品，宜采用低水平消毒方法，或做清洁处理；遇有病原微生物污染时，针对所污染病原微生物的种类选择有效的消毒方法。

5.2.2 根据物品上污染微生物的种类、数量选择消毒或灭菌方法：

a) 对受到致病菌芽孢、真菌孢子、分枝杆菌和经血传播病原体（乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、艾滋病病毒等）污染的物品，应采用高水平消毒或灭菌；

b) 对受到真菌、亲水病毒、螺旋体、支原体、衣原体等病原微生物污染的物品，应采用中水平以上的消毒方法；

c) 对受到一般细菌和亲脂病毒等污染的物品，应采用达到中水平或低水平的消毒方法；

d) 杀灭被有机物保护的微生物时，应加大消毒剂的使用剂量和（或）延长消毒时间；

e) 消毒物品上微生物污染特别严重时，应加大消毒剂的使用剂量和（或）延长消毒时间。

5.2.3 根据消毒物品的性质选择消毒或灭菌方法：

a) 耐热、耐湿的诊疗器械、器具和物品，应首选压力蒸汽灭菌；耐热的油剂类和干粉类等应采用干热灭菌；

b) 不耐热、不耐湿的物品，宜采用低温灭菌方法如环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌或低温甲醛蒸汽灭菌等；

c) 物体表面消毒，宜考虑表面性质，光滑表面宜选择合适的消毒剂擦拭或紫外线消毒器近距离照射；多孔材料表面宜采用浸泡或喷雾消毒法。

5.3 职业防护

5.3.1 应根据不同的消毒与灭菌方法，采取适宜的职业防护措施。

5.3.2 在污染诊疗器械、器具和物品的回收、清洗等过程中应预防发生医务人员职业暴露。

5.3.3 处理锐利器械和用具，应采取有效防护措施，避免或减少利器伤的发生。

5.3.4 不同消毒、灭菌方法的防护如下：

a) 热力消毒、灭菌：操作人员接触高温物品和设备时应使用防烫的棉手套、着长袖工装；排除压力蒸汽灭菌器蒸汽泄露故障时应进行防护，防止皮肤的灼伤。

b) 紫外线消毒：应避免对人体的直接照射，必要时戴防护镜和穿防护服进行保护。

c) 气体化学消毒、灭菌：应预防有毒有害消毒气体对人体的危害，使用环境应通风良好。对环氧乙烷灭菌应严防发生燃烧和爆炸。环氧乙烷、甲醛气体灭菌和臭氧消毒的工作场所，应定期检测空气中的浓度，并达到国家规定的要求。

d) 液体化学消毒、灭菌：应防止过敏及对皮肤、黏膜的损伤。

6 清洗与清洁

6.1 适用范围

清洗适用于所有耐湿的诊疗器械、器具和物品;清洁适用于各类物体表面。

6.2 清洗与清洁方法

6.2.1 清洗 重复使用的诊疗器械、器具和物品应由消毒供应中心(CSSD)及时回收后,进行分类、清洗、干燥和检查保养。手工清洗适用于复杂器械、有特殊要求的医疗器械、有机物污染较重器械的初步处理以及无机械清洗设备的情况等;机械清洗适用于大部分常规器械的清洗。具体清洗方法及注意事项遵循 WS 310.2 的要求。

6.2.2 清洁 治疗车、诊疗工作台、仪器设备台面、床头柜、新生儿暖箱等物体表面使用清洁布巾或消毒布巾擦拭。擦拭不同患者单元的物品之间应更换布巾。各种擦拭布巾及保洁手套应分区域使用,用后统一清洗消毒,干燥备用。

6.3 注意事项

6.3.1 有管腔和表面不光滑的物品,应用清洁剂浸泡后手工仔细刷洗或超声清洗。能拆卸的复杂物品应拆开后清洗。

6.3.2 清洗用水、清洁剂等的要求遵循 WS 310.1 的规定。

6.3.3 手工清洗工具如毛刷等每天使用后,应进行清洁、消毒。

6.3.4 内镜、口腔器械的清洗应遵循国家的有关规定。

6.3.5 对于含有小量血液或体液等物质的溅污,可先清洁再进行消毒;对于大量的溅污,应先用吸湿材料去除可见的污染物,然后再清洁和消毒。

6.3.6 用于清洁物体表面的布巾应每次使用后进行清洗消毒,干燥备用。

7 常用消毒与灭菌方法

常用消毒与灭菌方法应遵照附录 C 的规定,对使用产品应查验相关证件。

8 高度危险性物品的灭菌

8.1 手术器械、器具和物品的灭菌

8.1.1 灭菌前准备

清洗、包装、装载遵循 WS 310.2 的要求。

8.1.2 灭菌方法

8.1.2.1 耐热、耐湿手术器械 应首选压力蒸汽灭菌。

8.1.2.2 不耐热、不耐湿手术器械 应采用低温灭菌方法。

8.1.2.3 不耐热、耐湿手术器械 应首选低温灭菌方法,无条件的医疗机构可采用灭菌剂浸泡灭菌。

8.1.2.4 耐热、不耐湿手术器械 可采用干热灭菌方法。

8.1.2.5 外来医疗器械 医疗机构应要求器械公司提供器械清洗、包装、灭菌方法和灭菌循环参数,并遵循其灭菌方法和灭菌循环参数的要求进行灭菌。

8.1.2.6 植入物 医疗机构应要求器械公司提供植入物的材质、清洗、包装、灭菌方法和灭菌循环参数,并遵循其灭菌方法和灭菌循环参数的要求进行灭菌;植入物灭菌应在生物监测结果合格后放行;紧急情况下植入物的灭菌,应遵循 WS 310.3 的要求。

8.1.2.7 动力工具 分气动式和电动式,一般由钻头、锯片、主机、输气连接线、电池等组成。应按照使用说明的要求对各部件进行清洗、包装与灭菌。

8.2 手术敷料的灭菌

8.2.1 灭菌前准备

8.2.1.1 手术敷料灭菌前应存放于温度为 18 ℃~22 ℃,相对湿度 35%~70%的环境。

8.2.1.2 棉布类敷料可采用符合 YY/T 0698.2 要求的棉布包装;棉纱类敷料可选用符合 YY/T 0698.2、YY/T 0698.4、YY/T 0698.5 要求的医用纸袋、非织造布、皱纹纸或复合包装袋,采用小包装或单包装。

8.2.2 灭菌方法

8.2.2.1 棉布类敷料和棉纱类敷料应首选压力蒸汽灭菌。

8.2.2.2 符合 YY/T 0506.1 要求的手术敷料,应根据材质不同选择相应的灭菌方法。

8.3 手术缝线的灭菌

8.3.1 手术缝线分类 分为可吸收缝线和非吸收缝线。可吸收缝线包括普通肠线、铬肠线、人工合成可吸收缝线等。非吸收缝线包括医用丝线、聚丙烯缝线、聚酯缝线、尼龙线、金属线等。

8.3.2 灭菌方法 根据不同材质选择相应的灭菌方法。

8.3.3 注意事项 所有缝线不应重复灭菌使用。

8.4 其他高度危险性物品的灭菌

应根据被灭菌物品的材质,采用适宜的灭菌方法。

9 中度危险性物品的消毒

9.1 消毒方法

9.1.1 中度危险性物品如口腔护理用具等耐热、耐湿物品,应首选压力蒸汽灭菌,不耐热的物品如体温计(肛表或口表)、氧气面罩、麻醉面罩应采用高水平消毒或中水平消毒。

9.1.2 通过管道间接与浅表体腔黏膜接触的器具如氧气湿化瓶、胃肠减压器、吸引器、引流瓶等的消毒方法如下:

a) 耐高温、耐湿的管道与引流瓶应首选湿热消毒;
b) 不耐高温的部分可采用中效或高效消毒剂如含氯消毒剂等以上的消毒剂浸泡消毒;
c) 呼吸机和麻醉机的螺纹管及配件宜采用清洗消毒机进行清洗与消毒;
d) 无条件的医院,呼吸机和麻醉机的螺纹管及配件可采用高效消毒剂如含氯消毒剂等以上的消毒剂浸泡消毒。

9.2 注意事项

9.2.1 待消毒物品在消毒灭菌前应充分清洗干净。

9.2.2 管道中有血迹等有机物污染时,应采用超声波和医用清洗剂浸泡清洗。清洗后的物品应及时进

行消毒。

9.2.3 使用中的消毒剂应监测其浓度，在有效期内使用。

10 低度危险性物品的消毒

10.1 诊疗用品的清洁与消毒

诊疗用品如血压计袖带、听诊器等，保持清洁，遇有污染应及时先清洁，后采用中、低效的消毒剂进行消毒。

10.2 患者生活卫生用品的清洁与消毒

患者生活卫生用品如毛巾、面盆、痰盂(杯)、便器、餐饮具等，保持清洁，个人专用，定期消毒；患者出院、转院或死亡进行终末消毒。消毒方法可采用中、低效的消毒剂消毒；便器可使用冲洗消毒器进行清洗消毒。

10.3 患者床单元的清洁与消毒

10.3.1 医疗机构应保持床单元的清洁。

10.3.2 医疗机构应对床单元(含床栏、床头柜等)的表面进行定期清洁和(或)消毒，遇污染应及时清洁与消毒；患者出院时应进行终末消毒。消毒方法应采用合法、有效的消毒剂如复合季铵盐消毒液、含氯消毒剂擦拭消毒，或采用合法、有效的床单元消毒器进行清洗和(或)消毒，消毒剂或消毒器使用方法与注意事项等应遵循产品的使用说明。

10.3.3 直接接触患者的床上用品如床单、被套、枕套等，应一人一更换；患者住院时间长时，应每周更换；遇污染应及时更换。更换后的用品应及时清洗与消毒。消毒方法应合法、有效。

10.3.4 间接接触患者的被芯、枕芯、褥子、病床隔帘、床垫等，应定期清洗与消毒；遇污染应及时更换、清洗与消毒。甲类及按甲类管理的乙类传染病患者、不明原因病原体感染患者等使用后的上述物品应进行终末消毒，消毒方法应合法、有效，其使用方法与注意事项等遵循产品的使用说明，或按医疗废物处置。

11 朊病毒、气性坏疽和突发不明原因传染病的病原体污染物品和环境的消毒

11.1 朊病毒

11.1.1 消毒方法

11.1.1.1 感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者宜选用一次性使用诊疗器械、器具和物品，使用后应进行双层密闭封装焚烧处理。

11.1.1.2 可重复使用的被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者的高度危险组织(大脑、硬脑膜、垂体、眼、脊髓等组织)污染的中度和高度危险性物品，可选以下方法之一进行消毒灭菌，且灭菌的严格程度逐步递增：

a) 将使用后的物品浸泡于 1 mol/L 氢氧化钠溶液内作用 60 min，然后按 WS 310.2 中的方法进行清洗、消毒与灭菌，压力蒸汽灭菌应采用 134 ℃～138 ℃，18 min，或 132 ℃，30 min，或 121 ℃，60 min；

b) 将使用后的物品采用清洗消毒机(宜选用具有杀朊病毒活性的清洗剂)或其他安全的方法去除可见污染物，然后浸泡于 1 mol/L 氢氧化钠溶液内作用 60 min，并置于压力蒸汽灭菌121 ℃，30 min；然后清洗，并按照一般程序灭菌；

c) 将使用后的物品浸泡于 1 mol/L 氢氧化钠溶液内作用 60 min，去除可见污染物，清水漂洗，置于开口盘内，下排气压力蒸汽灭菌器内 121 ℃灭菌 60 min 或预排气压力蒸汽灭菌器 134 ℃灭菌 60 min。然后清洗，并按照一般程序灭菌。

11.1.1.3 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的低度危险物品和一般物体表面应用清洁剂清洗，根据待消毒物品的材质采用 10 000 mg/L 的含氯消毒剂或 1 mol/L 氢氧化钠溶液擦拭或浸泡消毒，至少作用 15 min，并确保所有污染表面均接触到消毒剂。

11.1.1.4 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的环境表面应用清洁剂清洗，采用 10 000 mg/L 的含氯消毒剂消毒，至少作用 15 min。为防止环境和一般物体表面污染，宜采用一次性塑料薄膜覆盖操作台，操作完成后按特殊医疗废物焚烧处理。

11.1.1.5 被感染朊病毒患者或疑似感染肌病毒患者低度危险组织（脑脊液、肾、肝、脾、肺、淋巴结、胎盘等组织）污染的中度和高度危险物品，传播朊病毒的风险还不清楚，可参照上述措施处理。

11.1.1.6 被感染朊病毒患者或疑似感染肌病毒患者低度危险组织污染的低度危险物品、一般物体表面和环境表面可只采取相应常规消毒方法处理。

11.1.1.7 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者其他无危险组织污染的中度和高度危险物品，采取以下措施处理：

a) 清洗并按常规高水平消毒和灭菌程序处理；
b) 除接触中枢神经系统的神经外科内镜外，其他内镜按照国家有关内镜清洗消毒技术规范处理；
c) 采用标准消毒方法处理低度危险性物品和环境表面，可采用 500 mg/L～1 000 mg/L 的含氯消毒剂或相当剂量的其他消毒剂处理。

11.1.2 注意事项

11.1.2.1 当确诊患者感染朊病毒时，应告知医院感染管理及诊疗涉及的相关临床科室。培训相关人员朊病毒相关医院感染、消毒处理等知识。

11.1.2.2 感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的中度和高度危险物品，使用后应立即处理，防止干燥；不应使用快速灭菌程序；没有按正确方法消毒灭菌处理的物品应召回重新按规定处理。

11.1.2.3 感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的中度和高度危险物品，不能清洗和只能低温灭菌的，宜按特殊医疗废物处理。

11.1.2.4 使用的清洁剂、消毒剂应每次更换。

11.1.2.5 每次处理工作结束后，应立即消毒清洗器具，更换个人防护用品，进行手的清洁与消毒。

11.2 气性坏疽病原体

11.2.1 消毒方法

11.2.1.1 伤口的消毒　采用 3%过氧化氢溶液冲洗，伤口周围皮肤可选择碘伏原液擦拭消毒。

11.2.1.2 诊疗器械的消毒　应先消毒，后清洗，再灭菌。消毒可采用含氯消毒剂 1 000 mg/L～2 000 mg/L浸泡消毒 30 min～45 min，有明显污染物时应采用含氯 5 000 mg/L～10 000 mg/L 浸泡消毒≥60 min。然后按规定清洗，灭菌。

11.2.1.3 物体表面的消毒　手术部（室）或换药室，每例感染患者之间应及时进行物体表面消毒，采用 0.5%过氧乙酸或 500 mg/L 含氯消毒剂擦拭。

11.2.1.4 环境表面的消毒　手术部（室）、换药室、病房环境表面有明显污染时，随时消毒，采用 0.5%过氧乙酸或 1 000 mg/L 含氯消毒剂擦拭。

11.2.1.5 终末消毒　手术结束、患者出院、转院或死亡后应进行终末消毒。终末消毒可采用 3%过氧

化氢或过氧乙酸熏蒸，3%过氧化氢按照 20 mL/m³ 气溶胶喷雾，过氧乙酸按照 1 g/m³ 加热熏蒸，湿度 70%～90%，密闭 24 h；5%过氧乙酸溶液按照 2.5 mL/m³ 气溶胶喷雾，湿度为 20%～40%。

11.2.1.6 织物 患者用过的床单、被罩、衣物等单独收集，需重复使用时应专包密封，标识清晰，压力蒸汽灭菌后再清洗。

11.2.2 注意事项

11.2.2.1 患者宜使用一次性诊疗器械、器具和物品。

11.2.2.2 医务人员应做好职业防护，防护和隔离应遵循 WS/T 311 的要求；接触患者时应戴一次性手套，手卫生应遵循 WS/T 313 的要求。

11.2.2.3 接触患者创口分泌物的纱布、纱垫等敷料、一次性医疗用品、切除的组织如坏死肢体等双层封装，按医疗废物处理。医疗废物应遵循《医疗废物管理条例》的要求进行处置。

11.3 突发不明原因传染病的病原体

突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具与物品的处理应符合国家届时发布的规定要求。没有要求时，其消毒的原则为：在传播途径不明时，应按照多种传播途径，确定消毒的范围和物品；按病原体所属微生物类别中抵抗力最强的微生物，确定消毒的剂量(可按杀芽孢的剂量确定)；医务人员应做好职业防护。

12 皮肤与黏膜的消毒

12.1 皮肤消毒

12.1.1 穿刺部位的皮肤消毒

12.1.1.1 消毒方法

12.1.1.1.1 用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球或其他替代物品局部擦拭 2 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

12.1.1.1.2 使用碘酊原液直接涂擦皮肤表面 2 遍以上，作用时间 1 min～3 min，待稍干后再用 70%～80%乙醇(体积分数)脱碘。

12.1.1.1.3 使用有效含量≥2 g/L 氯己定-乙醇(70%，体积分数)溶液局部擦拭 2～3 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

12.1.1.1.4 使用 70%～80%(体积分数)乙醇溶液擦拭消毒 2 遍，作用 3 min。

12.1.1.1.5 使用复方季铵盐消毒剂原液皮肤擦拭消毒，作用时间 3 min～5 min。

12.1.1.1.6 其他合法、有效的皮肤消毒产品，按照产品的使用说明书操作。

12.1.1.2 消毒范围

肌肉、皮下及静脉注射、针灸部位、各种诊疗性穿刺等消毒方法主要是涂擦，以注射或穿刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共 2 次，消毒皮肤面积应≥5 cm×5 cm。中心静脉导管如短期中心静脉导管、PICC、植入式血管通路的消毒范围直径应>15 cm，至少应大于敷料面积(10 cm×12 cm)。

12.1.2 手术切口部位的皮肤消毒

12.1.2.1 清洁皮肤

手术部位的皮肤应先清洁；对于器官移植手术和处于重度免疫抑制状态的患者，术前可用抗菌或抑

菌皂液或 20 000 mg/L 葡萄糖酸氯己定擦拭洗净全身皮肤。

12.1.2.2 消毒方法

12.1.2.2.1 使用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球或其他替代物品局部擦拭 2 遍，作用≥2 min。
12.1.2.2.2 使用碘酊原液直接涂擦皮肤表面，待稍干后再用 70%～80%乙醇(体积分数)脱碘。
12.1.2.2.3 使用有效含量≥2 g/L 氯己定-乙醇(70%，体积分数)溶液局部擦拭 2～3 遍，作用时间遵循产品的使用说明。
12.1.2.2.4 其他合法、有效的手术切口皮肤消毒产品，按照产品使用说明书操作。

12.1.2.3 消毒范围

应在手术野及其外扩展≥15 cm 部位由内向外擦拭。

12.1.3 病原微生物污染皮肤的消毒

12.1.3.1 彻底冲洗。
12.1.3.2 消毒　采用碘伏原液擦拭作用 3 min～5 min，或用乙醇、异丙醇与氯己定配制成的消毒液等擦拭消毒，作用 3 min～5 min。

12.2 黏膜、伤口创面消毒

12.2.1 擦拭法

12.2.1.1 使用含有效碘 1 000 mg/L～2 000 mg/L 的碘伏擦拭，作用到规定时间。
12.2.1.2 使用有效含量≥2 g/L 氯己定-乙醇(70%，体积分数)溶液局部擦拭 2～3 遍，作用时间遵循产品的使用说明。
12.2.1.3 采用 1 000 mg/L～2 000 mg/L 季铵盐，作用到规定时间。

12.2.2 冲洗法

12.2.2.1 使用有效含量≥2 g/L 氯己定水溶液冲洗或漱洗，至冲洗液或漱洗液变清为止。
12.2.2.2 采用 3%(30 g/L)过氧化氢冲洗伤口、口腔含漱，作用到规定时间。
12.2.2.3 使用含有效碘 500 mg/L 的消毒液冲洗，作用到规定时间。

12.2.3 注意事项

12.2.3.1 其他合法、有效的黏膜、伤口创面消毒产品，按照产品使用说明书进行操作。
12.2.3.2 如消毒液注明不能用于孕妇，则不可用于怀孕妇女的会阴部及阴道手术部位的消毒。

13 地面和物体表面的清洁与消毒

13.1 清洁和消毒方法

13.1.1 地面的清洁与消毒　地面无明显污染时，采用湿式清洁。当地面受到患者血液、体液等明显污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，再清洁和消毒。
13.1.2 物体表面的清洁与消毒　室内用品如桌子、椅子、凳子、床头柜等的表面无明显污染时，采用湿式清洁。当受到明显污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，然后再清洁和消毒。
13.1.3 感染高风险的部门其地面和物体表面的清洁与消毒　感染高风险的部门如手术部(室)、产房、导管室、洁净病房、骨髓移植病房、器官移植病房、重症监护病房、新生儿室、血液透析病房、烧伤病房、感

染疾病科、口腔科、检验科、急诊等病房与部门的地面与物体表面，应保持清洁、干燥，每天进行消毒，遇明显污染随时去污、清洁与消毒。地面消毒采用 400 mg/L～700 mg/L 有效氯的含氯消毒液擦拭，作用 30 min。物体表面消毒方法同地面或采用 1 000 mg/L～2 000 mg/L 季铵盐类消毒液擦拭。

13.2 注意事项

地面和物体表面应保持清洁，当遇到明显污染时，应及时进行消毒处理，所用消毒剂应符合国家相关要求。

14 清洁用品的消毒

14.1 手工清洗与消毒

14.1.1 擦拭布巾　清洗干净，在 250 mg/L 有效氯消毒剂（或其他有效消毒剂）中浸泡 30 min，冲净消毒液，干燥备用。

14.1.2 地巾　清洗干净，在 500 mg/L 有效氯消毒剂中浸泡 30 min，冲净消毒液，干燥备用。

14.2 自动清洗与消毒

使用后的布巾、地巾等物品放入清洗机内，按照清洗器产品的使用说明进行清洗与消毒，一般程序包括水洗、洗涤剂洗、清洗、消毒、烘干，取出备用。

14.3 注意事项

布巾、地巾应分区使用。

附　录　A
（规范性附录）
清洁、消毒与灭菌的效果监测

A.1　清洗与清洁效果监测

A.1.1　诊疗器械、器具和物品清洗的效果监测

A.1.1.1　日常监测　在检查包装时进行，应目测和（或）借助带光源放大镜检查。清洗后的器械表面及其关节、齿牙应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。
A.1.1.2　定期抽查　每月应随机至少抽查3个待灭菌包内全部物品的清洗效果，检查的方法与内容同日常监测，并记录监测结果。
A.1.1.3　可采用蛋白残留测定、ATP生物荧光测定等监测清洗与清洁效果的方法及其灵敏度的要求，定期测定诊疗器械、器具和物品的蛋白残留或其清洗与清洁的效果。

A.1.2　清洗消毒器及其效果的监测

A.1.2.1　日常监测

应每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况，并记录。

A.1.2.2　定期监测

A.1.2.2.1　对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试指示物进行监测。当清洗物品或清洗程序发生改变时，也可采用清洗效果测试指示物进行清洗效果的监测。
A.1.2.2.2　监测方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册；监测结果不符合要求，清洗消毒器应停止使用。清洗效果测试指示物应符合有关标准的要求。
A.1.2.2.3　清洗消毒器新安装、更新、大修、更换清洗剂、消毒方法、改变装载方法等时，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测，清洗消毒效果检测合格后，清洗消毒器方可使用。

A.2　灭菌效果的监测

A.2.1　压力蒸汽灭菌效果的监测

A.2.1.1　压力蒸汽灭菌效果的监测包括物理监测法、化学监测法、生物监测法和B-D测试，应遵循WS 310.3的要求。
A.2.1.2　标准生物测试包的制作方法如下：

a）标准指示菌株：嗜热脂肪杆菌芽孢，菌片含菌及抗力符合国家有关标准；
b）标准测试包的制作：由16条41 cm×66 cm的全棉手术巾制成。制作方法：将每条手术巾的长边先折成3层，短边折成2层，然后叠放，制成23 cm×23 cm×15 cm的测试包；
c）标准生物测试包或生物PCD的制作方法：将至少一个标准指示菌片装入灭菌小纸袋内或至少一个自含式生物指示剂，置于标准试验包的中心部位即完成标准生物测试包或生物PCD的制作；
d）培养方法：经一个灭菌周期后，在无菌条件下取出标准试验包的指示菌片，投入溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中，经56 ℃±1 ℃培养7 d（自含式生物指示物按产品说明书执行），观察培

养结果；

e) 结果判定　阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，试验组培养阴性，判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，试验组培养阳性，则灭菌不合格；同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。自含式生物指示物不需要做阴性对照；

f) 小型压力蒸汽灭菌器因一般无标准生物监测包，应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌包制作生物测试包或生物 PCD，置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器应处于满载状态。生物测试包或生物 PCD 应侧放，体积大时可平放；

g) 采用快速压力蒸汽灭菌程序灭菌时，应直接将一支生物指示物，置于空载的灭菌器内，经一个灭菌周期后取出，规定条件下培养，观察结果；

h) 可使用一次性标准生物测试包，对灭菌器的灭菌质量进行生物监测；

i) 注意事项：

   1) 监测所用菌片或自含式菌管应取得卫生部消毒产品卫生许可批件，并在有效期内使用；

   2) 如果 1 d 内进行多次生物监测，且生物指示剂为同一批号，则只设一次阳性对照即可。

A.2.1.3 B-D 测试方法如下：

a) B-D 测试包的制作方法 B-D 测试包由 100% 脱脂纯棉布或 100% 全棉手术巾折叠成长 30 cm±2 cm、宽 25 cm±2 cm、高 25 cm～28 cm 大小的布包；将专用 B-D 测试纸，放入上述布包的中间；制成的 B-D 测试包的重量要求为 4 kg±0.2 kg。或采用一次性使用或反复使用的 B-D 测试包。

b) B-D 测试方法　测试前先预热灭菌器，将 B-D 测试包水平放于灭菌柜内灭菌车的前底层，靠近柜门与排气口底前方；柜内除测试包外无任何物品；在 134 ℃温度下，时间不超过 3.5 min，取出测试包，观察 B-D 测试纸颜色变化。

c) 结果判定 B-D 测试纸均匀一致变色，说明 B-D 试验通过，灭菌器可以使用；变色不均说明 B-D 试验失败，可再重复一次 B-D 测试，合格，灭菌器可以使用；不合格，需检查 B-D 测试失败原因，直至 B-D 测试通过后该灭菌器方能使用。

A.2.2 干热灭菌的效果监测

A.2.2.1 干热灭菌效果的物理监测法、化学监测法和生物监测法，应遵循 WS 310.3 的要求。

A.2.2.2 标准生物测试管的制作方法如下：

a) 标准指示菌株：枯草杆菌黑色变种芽孢，菌片含菌及抗力符合国家有关标准；

b) 标准生物测试管的制作方法：将标准指示菌片分别装入灭菌中试管内(1 片/管)；

c) 监测方法：将标准生物测试管，置于灭菌器最难灭菌的部位，即灭菌器与每层门把手对角线内、外角处放置 2 个含菌片的试管，试管帽置于试管旁，关好柜门，经一个灭菌周期后，待温度降至 80 ℃时，加盖试管帽后取出试管。并设阳性对照和阴性对照；

d) 培养方法：在无菌条件下，加入普通营养肉汤培养基(5 mL/管)，36 ℃±1 ℃培养 48 h，观察初步结果，无菌生长管继续培养至第 7 d；

e) 结果判定：阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，若每个指示菌片接种的肉汤管均澄清，判为灭菌合格；若阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，而指示菌片之一接种的肉汤管混浊，判为不合格；对难以判定的肉汤管，取 0.1 mL 接种于营养琼脂平板，用灭菌 L 棒或接种环涂匀，置 36 ℃±1 ℃培养 48 h，观察菌落形态，并做涂片染色镜检，判断是否有指示菌生长，若有指示菌生长，判为灭菌不合格；若无指示菌生长，判为灭菌合格；

f) 注意事项：监测所用菌片应取得卫生部消毒产品卫生许可批件，并在有效期内使用。

A.2.3 过氧化氢低温等离子灭菌和低温甲醛蒸汽灭菌的效果监测

过氧化氢低温等离子灭菌和低温甲醛蒸汽灭菌的效果监测应遵循 WS 310.3 的要求。

A.2.4 环氧乙烷气体灭菌的效果监测

A.2.4.1 环氧乙烷气体灭菌的物理监测法、化学监测法和生物监测法，应遵循 WS 310.3 的要求。

A.2.4.2 常规生物测试包的制作方法如下：

a) 标准指示菌株：枯草杆菌黑色变种芽孢，菌片含菌及抗力符合国家有关标准；
b) 常规生物测试包的制作方法：取一个 20 mL 无菌注射器，去掉针头，拔出针栓，将标准生物指示菌放入针筒内，带孔的塑料帽应朝向针头处，再将注射器的针栓插回针筒(注意不要碰及生物指示物)，之后用一条全棉小毛巾两层包裹，置于纸塑包装袋中，封装；
c) 监测方法：将常规生物测试包放在灭菌器最难灭菌的部位(整个装载灭菌包的中心部位)。灭菌周期完成后应立即取出指示菌片接种于含有复方中和剂的 0.5%的葡萄糖肉汤培养基管中，36 ℃±1 ℃培养 7 d(自含式生物指示物应遵循产品说明)，观察培养基颜色变化。同时设阳性对照；
d) 结果判定：阳性对照组培养阳性，试验组培养阴性，判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性，试验组培养阳性，则灭菌不合格；同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致；
e) 注意事项：监测所用菌片应取得卫生部消毒产品卫生许可批件，并在有效期内使用。

A.3 紫外线消毒的效果监测

A.3.1 紫外线灯辐照度值的测定

A.3.1.1 监测方法

A.3.1.1.1 紫外线辐照计测定法

开启紫外线灯 5 min 后，将测定波长为 253.7 nm 的紫外线辐照计探头置于被检紫外线灯下垂直距离 1 m 的中央处，特殊紫外线灯在推荐使用的距离处测定，待仪表稳定后，所示数据即为该紫外线灯的辐照度值。

A.3.1.1.2 紫外线强度照射指示卡监测法

开启紫外线灯 5 min 后，将指示卡置于紫外灯下垂直距离 1 m 处，有图案一面朝上，照射 1 min，紫外线照射后，观察指示卡色块的颜色，将其与标准色块比较，读出照射强度。

A.3.1.2 结果判定

普通 30 W 直管型紫外线灯，新灯管的辐照强度应符合 GB 19258 要求；使用中紫外线灯辐照强度 $\geq$70 $\mu W/cm^2$ 为合格；30 W 高强度紫外线新灯的辐照强度 $\geq$180 $\mu W/cm^2$ 为合格。

A.3.1.3 注意事项

测定时电压 220 V±5 V，温度 20 ℃～25 ℃，相对湿度<60%，紫外线辐照计应在计量部门检定的有效期内使用；指示卡应获得卫生部消毒产品卫生许可批件，并在有效期内使用。

A.3.2 生物监测法

空气消毒的效果监测 按 A.6 的要求执行。

A.3.3 注意事项

A.3.3.1 紫外线灯在投放市场之前应按照卫生部有关规定进行产品卫生安全评价。

A.3.3.2 紫外线消毒效果监测时，采样液（平板）中不加中和剂。

A.4 手和皮肤消毒效果监测

A.4.1 手的消毒效果监测

应遵循 WS/T 313 的要求。

A.4.2 皮肤的消毒效果监测

A.4.2.1 采样时间

按照产品使用说明规定的作用时间，达到消毒效果后及时采样。

A.4.2.2 采样方法

用 5 cm×5 cm 的灭菌规格板，放在被检皮肤处，用浸有含相应中和剂的无菌洗脱液的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返均匀涂擦各 5 次，并随之转动棉拭子，剪去手接触部位后，将棉拭子投入 10 mL 含相应中和剂的无菌洗脱液的试管内，及时送检。不规则的皮肤可用棉拭子直接涂擦采样。

A.4.2.3 检测方法

将采样管在混匀器上振荡 20 s 或用力振打 80 次，用无菌吸管吸取 1.0 mL 待检样品接种于灭菌平皿，每一样本接种 2 个平皿，平皿内加入已溶化的 45 ℃～48 ℃的营养琼脂 15 mL～18 mL，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置 36 ℃±1 ℃温箱培养 48 h，计数菌落数。

细菌菌落总数计算方法见式（A.1）：

$$\text{细菌菌落总数}(\text{CFU/cm}^2)=\frac{\text{平板上菌落数}\times\text{稀释倍数}}{\text{采样面积}(\text{cm}^2)} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots(\text{A.1})$$

A.4.2.4 结果判定

皮肤消毒效果的判定标准遵循 WS/T 313 中外科手消毒卫生标准。

A.4.2.5 注意事项

采样皮肤表面不足 5 cm×5 cm，可用相应面积的规格板采样。

A.5 物体表面的消毒效果监测

A.5.1 采样时间

在消毒处理后或怀疑与医院感染暴发有关时进行采样。

A.5.2 采样方法

用 5 cm×5 cm 灭菌规格板放在被检物体表面，用浸有无菌 0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液（PBS）或生理盐水采样液的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返各涂抹 5 次，并随之转动棉拭子，连续采样 4 个规格板面积，被采表面＜100 cm²，取全部表面；被采表面≥100 cm²，取 100 cm²。剪去手接触部分，将棉拭子

放入装有 10 mL 无菌检验用洗脱液的试管中送检。门把手等小型物体则采用棉拭子直接涂抹物体表面采样。采样物体表面有消毒剂残留时，采样液应含相应中和剂。

A.5.3 检测方法

充分振荡采样管后，取不同稀释倍数的洗脱液 1.0 mL 接种平皿，将冷至 40 ℃～45 ℃的熔化营养琼脂培养基每皿倾注 15 mL～20 mL，36 ℃±1 ℃恒温箱培养 48 h，计数菌落数。怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

A.5.4 结果计算

A.5.4.1 规则物体表面

物体表面菌落总数计算方法见式(A.2)：

$$\text{物体表面菌落总数}(\mathrm{CFU/cm^2}) = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{洗脱液稀释倍数}}{\text{采样面积}(\mathrm{cm^2})} \quad \cdots\cdots(\mathrm{A.2})$$

A.5.4.2 小型物体表面的结果计算，用 CFU/件表示。

A.5.5 结果判定

A.5.5.1 洁净手术部、其他洁净场所，非洁净手术部(室)、非洁净骨髓移植病房、产房、导管室、新生儿室、器官移植病房、烧伤病房、重症监护病房、血液病病区等：物体表面细菌菌落总数≤5 CFU/cm²。

A.5.5.2 儿科病房、母婴同室、妇产科检查室、人流室、治疗室、注射室、换药室、输血科、消毒供应中心、血液透析中心(室)、急诊室、化验室、各类普通病室、感染疾病科门诊及其病房等：物体表面细菌菌落总数≤10 CFU/cm²。

A.6 空气的消毒效果监测

A.6.1 采样时间

采用洁净技术净化空气的房间在洁净系统自净后与从事医疗活动前采样；未采用洁净技术净化空气的房间在消毒或规定的通风换气后与从事医疗活动前采样；或怀疑与医院感染暴发有关时采样。

A.6.2 监测方法

A.6.2.1 洁净手术部(室)及其他洁净用房可选择沉降法或浮游菌法，参照 GB 50333 要求进行监测。浮游菌法可选择六级撞击式空气采样器或其他经验证的空气采样器。监测时将采样器置于室内中央 0.8 m～1.5 m 高度，按采样器使用说明书操作，每次采样时间不应超过 30 min。房间面积>10 m² 者，每增加 10 m² 增设一个采样点。

A.6.2.2 未采用洁净技术净化空气的房间采用沉降法：室内面积≤30 m²，设内、中、外对角线三点，内、外点应距墙壁 1 m 处；室内面积>30 m²，设四角及中央五点，四角的布点位置应距墙壁 1 m 处。将普通营养琼脂平皿(φ90 mm)放置各采样点，采样高度为距地面 0.8 m～1.5 m；采样时将平皿盖打开，扣放于平皿旁，暴露规定时间后盖上平皿盖及时送检。

A.6.2.3 将送检平皿置 36 ℃±1 ℃恒温箱培养 48 h，计数菌落数。若怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

A.6.3 结果计算

A.6.3.1 沉降法按平均每皿的菌落数报告：CFU/(皿·暴露时间)。

A.6.3.2 浮游菌法计算公式见式(A.3)：

$$空气中菌落总数(CFU/m^3)=\frac{采样器各平皿菌落数之和(CFU)}{采样速率(L/min)\times 采样时间(min)}\times 1\,000 \quad \cdots\cdots(A.3)$$

A.6.4 结果判定

A.6.4.1 洁净手术部(室)和其他洁净场所,空气中的细菌菌落总数要求应遵循 GB 50333。

A.6.4.2 非洁净手术部(室)、非洁净骨髓移植病房、产房、导管室、新生儿室、器官移植病房、烧伤病房、重症监护病房、血液病病区空气中的细菌菌落总数≤4 CFU/(15 min·直径 9 cm 平皿)。

A.6.4.3 儿科病房、母婴同室、妇产科检查室、人流室、治疗室、注射室、换药室、输血科、消毒供应中心、血液透析中心(室)、急诊室、化验室、各类普通病室、感染疾病科门诊及其病房空气中的细菌菌落总数≤4 CFU/(5 min·直径 9 cm 平皿)。

A.6.5 注意事项

采样前,关闭门、窗,在无人走动的情况下,静止 10 min 后采样。

A.7 消毒液的监测

A.7.1 常用消毒液有效成分含量测定

库存消毒剂的有效成分含量依照产品企业标准进行检测;使用中消毒液的有效浓度测定可用上述方法,也可使用经国家卫生行政部门批准的消毒剂浓度试纸(卡)进行监测。

A.7.2 使用中消毒液染菌量测定

A.7.2.1 监测方法

A.7.2.1.1 用无菌吸管按无菌操作方法吸取 1.0 mL 被检消毒液,加入 9 mL 中和剂中混匀。醇类与酚类消毒剂用普通营养肉汤中和,含氯消毒剂、含碘消毒剂和过氧化物消毒剂用含 0.1%硫代硫酸钠中和剂,洗必泰、季铵盐类消毒剂用含 0.3%吐温 80 和 0.3%卵磷脂中和剂,醛类消毒剂用含 0.3%甘氨酸中和剂,含有表面活性剂的各种复方消毒剂可在中和剂中加入吐温 80 至 3%;也可使用该消毒剂消毒效果检测的中和剂鉴定试验确定的中和剂。

A.7.2.1.2 用无菌吸管吸取一定稀释比例的中和后混合液 1.0 mL 接种平皿,将冷至 40 ℃~45 ℃的熔化营养琼脂培养基每皿倾注 15 mL~20 mL,36 ℃±1 ℃恒温箱培养 72 h,计数菌落数;怀疑与医院感染暴发有关时,进行目标微生物的检测。消毒液染菌量计算见式(A.4):

$$消毒液染菌量(CFU/mL)=平均每皿菌落数\times 10\times 稀释倍数 \quad \cdots\cdots\cdots\cdots(A.4)$$

A.7.2.2 结果判断

使用中灭菌用消毒液:无菌生长;使用中皮肤黏膜消毒液染菌量:≤10 CFU/mL,其他使用中消毒液染菌量≤100 CFU/mL。

A.7.3 注意事项

采样后 4 h 内检测。

A.8 清洁用品的消毒效果监测

A.8.1 采样时间　消毒后、使用前进行采样。

A.8.2 采样方法 布巾、地巾等物品可用无菌的方法剪取 1 cm×3 cm，直接投入 5 mL 含相应中和剂的无菌生理盐水中，及时送检。

A.8.3 检测方法 将采样管在混匀器上振荡 20 s 或用力振打 80 次，取采样液检测致病菌。

A.8.4 结果判定 未检出致病菌为消毒合格。

A.9 致病菌的检测

当怀疑被某致病菌污染时，或怀疑医院感染与某致病菌有关时，致病菌的检测依据污染情况进行相应指标菌的检测。检测方法参考相关标准。

附 录 B
（资料性附录）
消毒试验用试剂和培养基配方

B.1 磷酸盐缓冲液（PBS，0.03 mol/L，pH7.2）

无水磷酸氢二钠	2.83 g
磷酸二氢钾	1.36 g
蒸馏水加至	1 000 mL

将各成分加入到 1 000 mL 蒸馏水中，待完全溶解后，调 pH 至 7.2～7.4，于 121 ℃压力蒸气灭菌 20 min备用。

B.2 无菌检验用洗脱液

吐温—80	1 g
蛋白胨	10 g
氯化钠	8.5 g
蒸馏水	1 000 mL

将各成分加入到 1 000 mL 0.03 mol/L PBS 液中，加热溶解后调 pH 至 7.2～7.4，于 121 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。

B.3 营养琼脂培养基

蛋白胨	10 g
牛肉膏	5 g
氯化钠	5 g
琼脂	15 g
蒸馏水	1 000 mL

除琼脂外其他成分溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.2～7.4，加入琼脂，加热溶解，分装，于 121 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。

B.4 溴甲酚紫蛋白胨培养液

蛋白胨	10 g
葡萄糖	5 g
可溶性淀粉	1 g
溴甲酚紫乙醇溶液	10 mL
蒸馏水	1 000 mL

将蛋白胨、葡萄糖溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.0～7.2，加入 1%溴甲酚紫酒精溶液，摇匀后，分装，每管 5 mL，于 115 ℃压力蒸汽灭菌 30 min。置 4 ℃冰箱备用。

B.5 营养肉汤培养基

蛋白胨	10 g
牛肉膏	5 g
氯化钠	5 g
蒸馏水	1 000 mL

将各成分溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.2～7.4，分装，于 121 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。

B.6 嗜热脂肪杆菌恢复琼脂培养基

蛋白胨	10 g
牛肉膏	3 g
可溶性淀粉	1 g
葡萄糖	1 g
琼脂	20 g
蒸馏水	1 000 mL

以上各成分蒸馏水溶解，调 pH 至 7.0～7.2，装瓶，经 115 ℃压力蒸汽灭菌 30 min 后使用。

B.7 0.5%葡萄糖肉汤培养基

蛋白胨	10 g
氯化钠	5 g
葡萄糖	5 g
肉浸液	1 000 mL

取蛋白胨与氯化钠加入肉浸液内，微温溶解后，调 pH 至弱碱性，煮沸、加入葡萄糖溶解后，摇匀，滤清，调 pH 至 7.0～7.4，分装，于 115 ℃压力蒸汽灭菌 30 min。

B.8 稀释液：胰蛋白胨生理盐水溶液(TPS)

胰蛋白胨	1.0 g
氯化钠	8.5 g

先用 900 mL 以上蒸馏水溶解，并调节 pH 值在 7.0±0.2(20 ℃)，最终用蒸馏水加至 1 000 mL，分装后，经 121 ℃压力蒸汽灭菌后使用。

B.9 需氧-厌氧菌琼脂培养基

酪胨(胰酶水解)	15 g
牛肉膏	3 g
葡萄糖	5 g
氯化钠	2.5 g
L-胱氨酸	0.5 g
硫乙醇酸钠	0.5 g

酵母浸出粉　　5 g
新鲜配制的 0.1%刃天青溶液　　1.0 mL
(或新配制的 0.2%亚甲蓝溶液)　　0.5 mL
琼脂　　0.5 g～0.7 g
蒸馏水　　1 000 mL

除葡萄糖和刃天青溶液外,取上述成分加入蒸馏水中,微温溶解后,调 pH 至弱碱性,煮沸、滤清,加入葡萄糖和刃天青溶液,摇匀,调 pH 至 6.9～7.3,分装于 115 ℃压力蒸汽灭菌 30 min。

B.10　无菌试验用真菌培养基

磷酸二氢钾(KH_2PO_4)　　1 g
硫酸镁($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)　　0.5 g
蛋白胨　　5 g
葡萄糖　　10 g
蒸馏水　　1 000 mL

除葡萄糖外,上述各成分加入蒸馏水内,微温溶解后,调节 pH 约 6.8,煮沸,加葡萄糖溶解后,摇匀滤清,调 pH 使灭菌后为 6.4±0.2,分装,115 ℃压力蒸汽灭菌 20 min 备用。

B.11　血琼脂培养基

营养琼脂　　100 mL
脱纤维羊血(或兔血)　　10 mL

将营养琼脂加热熔化待冷至 50 ℃左右,以无菌操作将 10 mL 脱纤维血加入后摇匀,倒平皿置冰箱备用。

B.12　注意事项

配置培养基注意事项如下:

a) 配制培养基的容器不宜用铜锅或铁锅,以免影响细菌生长;
b) 培养基用的试管口和锥形瓶口应用普通棉花制成的棉塞,再用牛皮纸包好;
c) 试剂与培养基配制好后应置清洁处保存,常温下不超过 1 个月。

附　录　C
（规范性附录）
常用消毒与灭菌方法

C.1　压力蒸汽灭菌

C.1.1　适用范围

适用于耐热、耐湿诊疗器械、器具和物品的灭菌。下排气压力蒸汽灭菌还适用于液体的灭菌；快速压力蒸汽灭菌适用于裸露的耐热、耐湿诊疗器械、器具和物品的灭菌。压力蒸汽灭菌不适用于油类和粉剂的灭菌。

C.1.2　分类

根据排放冷空气的方式和程度不同，分为下排气式压力蒸汽灭菌器和预排气压力蒸汽灭菌器两大类。根据灭菌时间的长短，压力蒸汽灭菌程序包括常规压力蒸汽灭菌程序和快速压力蒸汽灭菌程序。

C.1.3　灭菌方法

C.1.3.1　下排气压力蒸汽灭菌

下排气压力蒸汽灭菌器包括手提式压力蒸汽灭菌器和卧式压力蒸汽灭菌器等，灭菌程序一般包括前排气、灭菌、后排气和干燥等过程，具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。灭菌器的灭菌参数一般为温度 121 ℃，压力 102.9 kPa，器械灭菌时间 20 min，敷料灭菌时间 30 min。

C.1.3.2　预排气压力蒸汽灭菌

灭菌器的灭菌程序一般包括 3 次以上的预真空和充气等脉动排气、灭菌、后排气和干燥等过程，具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。灭菌器的灭菌参数一般为温度 132 ℃～134 ℃，压力 205.8 kPa，灭菌时间 4 min。

C.1.3.3　快速压力蒸汽灭菌

快速压力蒸汽灭菌包括下排气、正压排气和预排气压力蒸汽灭菌。其灭菌参数如时间和温度由灭菌器性质、灭菌物品材料性质（带孔和不带孔）、是否裸露而定，见表 C.1。具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

表 C.1　快速压力蒸汽灭菌（132 ℃～134 ℃）所需最短时间

物品种类	下排气		正压排气		预排气	
	灭菌温度 ℃	灭菌时间 min	灭菌温度 ℃	灭菌时间 min	灭菌温度 ℃	灭菌时间 min
不带孔物品	132	3	134	3.5	132	3
带孔物品	132	10	134	3.5	132	4
不带孔＋带孔物品	132	10	134	3.5	132	4

C.1.4 注意事项

C.1.4.1 每天设备运行前应进行安全检查，检查内容包括：

a) 灭菌器柜门密封圈平整无损坏，柜门安全锁扣灵活、安全有效；
b) 灭菌器压力表处在"0"的位置；
c) 由柜室排气口倒入 500 mL 水，检查有无阻塞；
d) 关闭灭菌器柜门，通蒸汽检查有无泄漏；
e) 检查蒸汽调节阀是否灵活、准确，压力表与温度计的标示是否吻合，排气口温度计是否完好；
f) 记录打印装置处于备用状态；
g) 电源、水源、蒸汽、压缩空气等运行条件符合设备要求。

C.1.4.2 灭菌前应进行灭菌器的预热。

C.1.4.3 检查安全阀是否在蒸汽压力达到规定的安全限度时被冲开。

C.1.4.4 灭菌包重量要求：器械包重量不宜超过 7 kg，敷料包重量不宜超过 5 kg。

C.1.4.5 灭菌包体积要求：下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过 30 cm×30 cm×25 cm；预排气压力蒸汽灭菌器不宜超过 30 cm×30 cm×50 cm。

C.1.4.6 灭菌结束后，压力表在蒸汽排尽时应在"0"位。

C.1.4.7 手提式和卧式压力蒸汽灭菌器主体与顶盖应无裂缝和变形；不应使用无排气软管或软管锈蚀的手提式压力蒸汽灭菌器。

C.1.4.8 卧式压力蒸汽灭菌器输入蒸汽的压力不宜过高，夹层的温度不能高于灭菌室的温度。

C.1.4.9 预排气压力蒸汽灭菌器应在每日开始灭菌运行前空载进行 B-D 试验，检测其空气排除效果。具体方法遵循 A.2.1.3。

C.1.4.10 下排气、预排气压力蒸汽灭菌器的具体操作步骤、常规保养和检查措施，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

C.1.4.11 快速灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序。应急情况下使用时，只适用于灭菌裸露物品，使用卡式盒或专用灭菌容器盛放。灭菌后的物品应尽快使用，不应储存，无有效期。

C.1.5 压力蒸汽灭菌操作程序

包括灭菌前物品的准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。具体要求遵循 WS 310.2 的要求。

C.2 干热灭菌

C.2.1 适用范围

适用于耐热、不耐湿、蒸汽或气体不能穿透物品的灭菌，如玻璃、金属等医疗用品和油类、粉剂等制品的灭菌。

C.2.2 灭菌方法

采用干热灭菌器进行灭菌，灭菌参数一般为：150 ℃，150 min；160 ℃，120 min；170 ℃，60 min；180 ℃，30 min。

C.2.3 注意事项

C.2.3.1 灭菌时灭菌物品不应与灭菌器内腔底部及四壁接触，灭菌后温度降到 40 ℃以下再开启灭菌器柜门。

C.2.3.2 灭菌物品包体积不应超过 10 cm×10 cm×20 cm，油剂、粉剂的厚度不应超过 0.6 cm，凡士林纱布条厚度不应超过 1.3 cm，装载高度不应超过灭菌器内腔高度的 2/3，物品间应留有空隙。
C.2.3.3 设置灭菌温度应充分考虑灭菌物品对温度的耐受力；灭菌有机物品或用纸质包装的物品时，温度应≤170 ℃。
C.2.3.4 灭菌温度达到要求时，应打开柜体的排风装置。
C.2.3.5 灭菌操作应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

C.3 环氧乙烷气体灭菌

C.3.1 适用范围

适用于不耐热、不耐湿的诊疗器械、器具和物品的灭菌，如电子仪器、光学仪器、纸质制品、化纤制品、塑料制品、陶瓷及金属制品等诊疗用品。不适用于食品、液体、油脂类、粉剂类等灭菌。

C.3.2 灭菌方法

C.3.2.1 灭菌程序包括预热、预湿、抽真空、通入气化环氧乙烷达到预定浓度、维持灭菌时间、清除灭菌柜内环氧乙烷气体、解析灭菌物品内环氧乙烷的残留等过程。
C.3.2.2 灭菌时应采用 100%纯环氧乙烷或环氧乙烷和二氧化碳混合气体，不应使用氟利昂。
C.3.2.3 应按照环氧乙烷灭菌器生产厂家的操作使用说明或指导手册，根据灭菌物品种类、包装、装载量与方式不同，选择合适的温度、浓度和时间等灭菌参数。采用新的灭菌程序、新类型诊疗器械、新包装材料使用环氧乙烷气体灭菌前，应验证灭菌效果。
C.3.2.4 除金属和玻璃材质以外的灭菌物品，灭菌后应经过解析，解析时间：50 ℃，12 h；60 ℃，8 h；残留环氧乙烷应符合 GB/T 16886.7 的要求。解析过程应在环氧乙烷灭菌柜内继续进行，输入的空气应经过高效过滤（滤除≥0.3 μm 粒子 99.6%以上），或放入专门的通风柜内，不应采用自然通风法进行解析。

C.3.3 灭菌前物品准备与包装

C.3.3.1 灭菌物品应彻底清洗干净。
C.3.3.2 包装应采用专用的包装材料，包括纸、包装袋（纸袋、纸塑袋等）、非织造布、硬质容器。包装材料应分别符合 YY/T 0698.2、YY/T 0698.4、YY/T 0698.5 和 YY/T 0698.8 的要求，新型包装材料应符合 GB/T 19633 的有关规定。包装操作要求应符合 WS 310.2 的要求。

C.3.4 灭菌物品装载

C.3.4.1 灭菌柜内装载物品周围应留有空隙，物品应放于金属网状篮筐内或金属网架上；纸塑包装应侧放。
C.3.4.2 物品装载量不应超过柜内总体积的 80%。

C.3.5 注意事项

C.3.5.1 灭菌器安装应符合要求，包括通风良好，远离火源，灭菌器各侧（包括上方）应预留 51 cm 空间。应安装专门的排气管道，且与大楼其他排气管道完全隔离。
C.3.5.2 应有专门的排气管道系统，排气管应为不通透环氧乙烷的材料如铜管等制成，垂直部分长度超过 3 m 时应加装集水器。排气管应导至室外，并于出口处反转向下；距排气口 7.6 m 范围内不应有易燃易爆物和建筑物的入风口如门或窗；排气管不应有凹陷或回圈。
C.3.5.3 环氧乙烷灭菌气瓶或气罐应远离火源和静电，通风良好，无日晒，存放温度低于 40 ℃，不应

置于冰箱中。应严格按照国家制定的有关易燃易爆物品储存要求进行处理。

C.3.5.4 每年对工作环境中环氧乙烷浓度进行监测并记录。在每日 8 h 工作中，环氧乙烷浓度 TWA（时间加权平均浓度）应不超过 1.82 mg/m³(1 ppm)。

C.3.5.5 消毒员应经专业知识和紧急事故处理的培训。过度接触环氧乙烷后，迅速将其移离中毒现场，立即吸入新鲜空气；皮肤接触后，用水冲洗接触处至少 15 min，同时脱去脏衣服；眼睛接触液态环氧乙烷或高浓度环氧乙烷气体至少冲洗眼 10 min，并均应尽快就诊。

C.3.5.6 应在环氧乙烷灭菌器内进行，灭菌器应取得卫生部消毒产品卫生许可批件。

C.4 过氧化氢低温等离子体灭菌

C.4.1 适用范围

适用于不耐热、不耐湿的诊疗器械的灭菌，如电子仪器、光学仪器等诊疗器械的灭菌。不适用于布类、纸类、水、油类、粉剂等材质的灭菌。

C.4.2 灭菌方法

C.4.2.1 应在专用的过氧化氢低温等离子体灭菌器内进行，一次灭菌过程包含若干个循环周期，每个循环周期包括抽真空、过氧化氢注入、扩散、等离子化、通风五个步骤。

C.4.2.2 应遵循过氧化氢低温等离子体灭菌生产厂家的操作使用说明书，根据灭菌物品种类、包装、装载量与方式不同，选择合适的灭菌程序，每种程序应满足相对应的温度、过氧化氢浓度和用量、灭菌时间等灭菌参数。

C.4.3 注意事项

C.4.3.1 灭菌物品应清洗干净、干燥。

C.4.3.2 灭菌物品的包装材料应符合 YY/T 0698.2 的非织造布和 YY/T 0698.5 复合型组合袋的要求。

C.4.3.3 灭菌包不应叠放，不应接触灭菌腔内壁。

C.4.3.4 灭菌器应取得卫生部消毒产品卫生许可批件。

C.5 低温甲醛蒸汽灭菌

C.5.1 适用范围

适用于不耐湿、热的诊疗器械、器具和物品的灭菌，如电子仪器、光学仪器、管腔器械、金属器械、玻璃器皿、合成材料物品等。

C.5.2 灭菌方法

C.5.2.1 低温甲醛蒸汽灭菌程序应包括：预热，预真空、排气，蒸汽注入、湿化、升温，反复甲醛蒸发、注入，甲醛穿透，灭菌（在预设的压力、温度下持续一定时间），反复蒸汽冲洗灭菌腔内甲醛，反复空气冲洗、干燥，冷却，恢复灭菌舱内正常压力。

C.5.2.2 根据低温甲醛蒸汽灭菌器的要求，采用 2%复方甲醛溶液或福尔马林溶液（35%～40%甲醛）进行灭菌，每个循环的 2%复方甲醛溶液或福尔马林溶液（35%～40%甲醛）用量根据装载量不同而异。灭菌参数为：温度 55 ℃～80 ℃，灭菌维持时间为 30 mim～60 min。

C.5.3 注意事项

C.5.3.1 应采用取得卫生部消毒产品卫生许可批件的低温甲醛蒸汽灭菌器，并使用专用灭菌溶液进行灭菌，不应采用自然挥发或熏蒸的灭菌方法。

C.5.3.2 低温甲醛蒸汽灭菌器操作者应培训上岗，并具有相应的职业防护知识和技能。

C.5.3.3 低温甲醛蒸汽灭菌器的安装及使用应遵循生产厂家使用说明书或指导手册，必要时应设置专用的排气系统。

C.5.3.4 运行时的周围环境甲醛浓度应<0.5 mg/m³，排水内的甲醛浓度应符合国家有关规定。灭菌物品上的甲醛残留均值≤4.5 μg/cm²。在灭菌器内经过甲醛残留处理的灭菌物品，取出后可直接使用。

C.5.3.5 灭菌包装材料应使用与压力蒸汽灭菌法相同或专用的纸塑包装、无纺布、硬质容器，不应使用可吸附甲醛或甲醛不易穿透的材料如布类、普通纸类、聚乙烯膜、玻璃纸等。

C.5.3.6 装载时，灭菌物品应摊开放置，中间留有一定的缝隙，物品表面应尽量暴露。使用纸塑包装材料时，包装应竖立，纸面对塑面依序排放。

C.5.3.7 消毒后，应去除残留甲醛气体，采用抽气通风或用氨水中和法。

C.6 紫外线消毒

C.6.1 适用范围

适用于室内空气和物体表面的消毒。

C.6.2 紫外线消毒灯要求

C.6.2.1 紫外线消毒灯在电压为220 V、环境相对湿度为60%、温度为20 ℃时，辐射的253.7 nm紫外线强度(使用中的强度)应不低于70 μW/cm²。

C.6.2.2 应定期监测消毒紫外线的辐照强度，当辐照强度降低到要求值以下时，应及时更换。

C.6.2.3 紫外线消毒灯的使用寿命，即由新灯的强度降低到70 μW/cm² 的时间(功率≥30 W)，或降低到原来新灯强度的70%(功率<30 W)的时间，应不低于1 000 h。紫外线灯生产单位应提供实际使用寿命。

C.6.3 使用方法

C.6.3.1 在室内无人状态下，采用紫外线灯悬吊式或移动式直接照射消毒。灯管吊装高度距离地面1.8 m～2.2 m。安装紫外线灯的数量为平均≥1.5 W/m³，照射时间≥30 min。

C.6.3.2 采用紫外线消毒器对空气及物体表面进行消毒。其消毒方法及注意事项应遵循生产厂家的使用说明。

C.6.3.3 消毒时对环境的要求 紫外线直接照射消毒空气时，关闭门窗，保持消毒空间内环境清洁、干燥。消毒空气的适宜温度20 ℃～40 ℃，相对湿度低于80%。

C.6.4 注意事项

C.6.4.1 应保持紫外线灯表面清洁，每周用酒精布巾擦拭一次，发现灯管表面有灰尘、油污等时，应随时擦拭。

C.6.4.2 用紫外线灯消毒室内空气时，房间内应保持清洁干燥。当温度低于20 ℃或高于40 ℃，相对湿度大于60%时，应适当延长照射时间。

C.6.4.3 采用紫外线消毒物体表面时，应使消毒物品表面充分暴露于紫外线。

C.6.4.4 采用紫外线消毒纸张、织物等粗糙表面时，应适当延长照射时间，且两面均应受到照射。

C.6.4.5 采用紫外线杀灭被有机物保护的微生物及空气中悬浮粒子多时，应加大照射剂量。
C.6.4.6 不应使紫外线光源直接照射到人。
C.6.4.7 不应在易燃、易爆的场所使用。
C.6.4.8 紫外线强度计每年至少标定一次。

C.7 臭氧

C.7.1 适用范围

适用于无人状态下病房、口腔科等场所的空气消毒和物体表面的消毒。

C.7.2 使用方法

C.7.2.1 空气消毒 在封闭空间内、无人状态下，采用 20 mg/m^3 浓度的臭氧，作用 30 min，对自然菌的杀灭率达到 90%以上。消毒后应开窗通风≥30 min，人员方可进入室内。
C.7.2.2 物体表面消毒 在密闭空间内，相对湿度≥70%，采用 60 mg/m^3 浓度的臭氧，作用 60 min～120 min。

C.7.3 注意事项

C.7.3.1 有人情况下室内空气中允许臭氧浓度为 0.16 mg/m^3。
C.7.3.2 臭氧为强氧化剂，使用时对多种物品有损坏，包括使铜片出现绿色锈斑，橡胶老化、变色、弹性降低，织物漂白褪色等。
C.7.3.3 臭氧的杀菌作用受多种因素包括温度、相对湿度和有机物等的影响。

C.8 醛类

C.8.1 戊二醛

C.8.1.1 适用范围

适用于不耐热诊疗器械、器具与物品的浸泡消毒与灭菌。

C.8.1.2 使用方法

C.8.1.2.1 诊疗器械、器具与物品的消毒与灭菌 将洗净、干燥的诊疗器械、器具与物品放入 2%的碱性戊二醛溶液中完全浸没，并应去除器械表面的气泡，容器加盖，温度 20 ℃～25 ℃，消毒作用到产品使用说明的规定时间，灭菌作用 10 h。无菌方式取出后用无菌水反复冲洗干净，再用无菌纱布等擦干后使用。其他戊二醛制剂的用法遵循卫生行政部门或国家相关规定进行。
C.8.1.2.2 用于内镜的消毒或灭菌应遵循国家有关要求。

C.8.1.3 注意事项

C.8.1.3.1 诊疗器械、器具与物品在消毒前应彻底清洗、干燥。新启用的诊疗器械、器具与物品先除去油污及保护膜，再用清洁剂清洗去除油脂，干燥后及时消毒或灭菌。
C.8.1.3.2 戊二醛对人有毒性，应在通风良好的环境中使用。对皮肤和黏膜有刺激性，使用时应注意个人防护。不慎接触，应立即用清水连续冲洗干净，必要时就医。
C.8.1.3.3 戊二醛不应用于物体表面的擦拭或喷雾消毒、室内空气消毒、手和皮肤黏膜的消毒。
C.8.1.3.4 强化酸性戊二醛使用前应先加入 pH 调节剂(碳酸氢钠)，再加防锈剂(亚硝酸钠)充分

混匀。

C.8.1.3.5 用于浸泡灭菌的容器,应洁净、密闭,使用前应先经灭菌处理。

C.8.1.3.6 在 20 ℃～25 ℃温度条件下,加入 pH 调节剂和亚硝酸钠后的戊二醛溶液连续使用时间应≤14 d。

C.8.1.3.7 应确保使用中戊二醛浓度符合产品使用说明的要求。

C.8.1.3.8 戊二醛应密封,避光,置于阴凉、干燥、通风的环境中保存。

C.8.2 邻苯二甲醛

C.8.2.1 适用范围

适用于不耐热诊疗器械、器具与物品的浸泡消毒。

C.8.2.2 使用方法

C.8.2.2.1 将待消毒的诊疗器械、器具与物品完全淹没于含量为 5.5 g/L、pH 为 7.0～8.0、温度 20 ℃～25 ℃的邻苯二甲醛溶液中浸泡,消毒容器加盖,作用 5 min～12 min。

C.8.2.2.2 用于内镜的消毒应遵循国家有关要求。

C.8.2.3 注意事项

C.8.2.3.1 诊疗器械、器具与物品消毒前应彻底清洗、干燥。新启用的诊疗器械、器具与物品先除去油污及保护膜,再用清洁剂清洗去除油脂,干燥后及时消毒。

C.8.2.3.2 使用时应注意通风。直接接触到本品会引起眼睛、皮肤、消化道、呼吸道黏膜损伤。接触皮肤、黏膜会导致着色,处理时应谨慎、戴手套;当溅入眼内时应及时用水冲洗,必要时就诊。

C.8.2.3.3 配制使用应采用专用塑料容器。

C.8.2.3.4 消毒液连续使用应≤14 d。

C.8.2.3.5 应确保使用中的浓度符合产品使用说明的要求。

C.8.2.3.6 邻苯二甲醛应密封,避光,置于阴凉、干燥、通风的环境中保存。

C.9 过氧化物类

C.9.1 过氧乙酸

C.9.1.1 适用范围

适用于耐腐蚀物品、环境、室内空气等的消毒。专用机械消毒设备适用于内镜的灭菌。

C.9.1.2 使用方法

C.9.1.2.1 消毒液配制

对二元包装的过氧乙酸,使用前按产品使用说明书要求将 A 液、B 液混合并放置所需时间。根据有效成分含量按容量稀释公式 $c_1 \times V_1 = c_2 \times V_2$,$c_1$ 和 V_1 为过氧乙酸原液的浓度和毫升数,c_2 和 V_2 为配制过氧乙酸使用液的浓度和体积,用蒸馏水将过氧乙酸稀释成所需浓度。计算方法及配制步骤为:

a) 计算所需过氧乙酸原液的体积(V_1):$V_1 = (c_2 \times V_2)/c_1$;

b) 计算所需蒸馏水的体积(V_3):$V_3 = V_2 - V_1$;

c) 取过氧乙酸原液 V_1(mL),加入蒸馏水 V_3(mL),混匀。

C.9.1.2.2 消毒方法

C.9.1.2.2.1 浸泡法 将待消毒的物品浸没于装有过氧乙酸的容器中，加盖。对一般物体表面，用0.1%～0.2%(1 000 mg/L～2 000 mg/L)过氧乙酸溶液浸泡30 min。对耐腐蚀医疗器械的高水平消毒，采用0.5%(5 000 mg/L)过氧乙酸冲洗作用10 min，用无菌方法取出后采用无菌水冲洗干净，无菌巾擦干后使用。

C.9.1.2.2.2 擦拭法 大件物品或其他不能用浸泡法消毒的物品用擦拭法消毒。消毒使用的浓度和作用时间同浸泡法。

C.9.1.2.2.3 喷洒法 用于环境消毒时，用0.2%～0.4%(2 000 mg/L～4 000 mg/L)过氧乙酸溶液喷洒，作用30 min～60 min。

C.9.1.2.2.4 喷雾法 采用电动超低容量喷雾器，使用5 000 mg/L过氧乙酸溶液，按照20 mL/m^3～30 mL/m^3的用量进行喷雾消毒，作用60 min。

C.9.1.2.2.5 熏蒸法 使用15%过氧乙酸(7 mL/m^3)加热蒸发，相对湿度60%～80%，室温熏蒸2 h。

C.9.1.2.2.6 使用以过氧乙酸为灭菌剂的专用机械消毒设备灭菌内镜时，应遵循卫生部消毒产品卫生许可批件的适用范围及操作方法。

C.9.1.3 注意事项

C.9.1.3.1 过氧乙酸不稳定，应贮存于通风阴凉处，远离可燃物质。用前应测定有效含量，原液浓度低于12%时不应使用。

C.9.1.3.2 稀释液应现用现配，使用时限≤24 h。

C.9.1.3.3 过氧乙酸对多种金属和织物有很强的腐蚀和漂白作用，金属制品与织物经浸泡消毒后，及时用符合要求的水冲洗干净。

C.9.1.3.4 接触过氧乙酸时，应采取防护措施；不慎溅入眼中或皮肤上，应立即用大量清水冲洗。

C.9.1.3.5 空气熏蒸消毒时，室内不应有人。

C.9.2 过氧化氢

C.9.2.1 适用范围

适用于外科伤口、皮肤黏膜冲洗消毒，室内空气的消毒。

C.9.2.2 消毒方法

C.9.2.2.1 伤口、皮肤黏膜消毒 采用3%(30 g/L)过氧化氢冲洗、擦拭，作用3 min～5 min。

C.9.2.2.2 室内空气消毒 使用气溶胶喷雾器，采用3%(30 g/L)过氧化氢溶液按照20 mL/m^3～30 mL/m^3的用量喷雾消毒，作用60 min。

C.9.2.3 注意事项

C.9.2.3.1 过氧化氢应避光、避热，室温下储存。

C.9.2.3.2 过氧化氢对金属有腐蚀性，对织物有漂白作用。

C.9.2.3.3 喷雾时应采取防护措施；谨防溅入眼内或皮肤黏膜上，一旦溅上及时用清水冲洗。

C.9.3 二氧化氯

C.9.3.1 适用范围

适用于物品、环境、物体表面及空气的消毒。

C.9.3.2 使用方法

C.9.3.2.1 消毒液配制

二元包装消毒液,使用前需在二氧化氯稳定液中加入活化剂;一元包装的粉剂及片剂,应加入蒸馏水溶解,放置所需时间。根据有效含量按稀释定律,用蒸馏水将二氧化氯稀释成所需浓度。具体计算方法及配制步骤按C.9.1.2.1进行。

C.9.3.2.2 消毒方法

C.9.3.2.2.1 浸泡法 将待消毒物品浸没于装有二氧化氯溶液的容器中,加盖。对细菌繁殖体污染物品的消毒,用100 mg/L～250 mg/L二氧化氯溶液浸泡30 min;对肝炎病毒和结核分枝杆菌污染物品的消毒,用500 mg/L二氧化氯浸泡30 min;对细菌芽孢污染物品的消毒,用1 000 mg/L二氧化氯浸泡30 min。

C.9.3.2.2.2 擦拭法 大件物品或其他不能用浸泡法消毒的物品用擦拭法消毒。消毒使用的浓度和作用时间同浸泡法。

C.9.3.2.2.3 喷洒法 对细菌繁殖体污染的表面,用500 mg/L二氧化氯均匀喷洒,作用30 min;对肝炎病毒和结核杆菌污染的表面,用1 000 mg/L二氧化氯均匀喷洒,作用60 min。

C.9.3.2.2.4 室内空气消毒 使用气溶胶喷雾器,采用500 mg/L二氧化氯溶液按照20 mL/m³～30 mL/m³的用量喷雾消毒,作用30 min～60 min;或采用二氧化氯(10 mg/m³～20 mg/m³)加热蒸发或加激活剂熏蒸消毒。消毒剂用量、消毒时间、操作方法和注意事项等应遵循产品的使用说明。

C.9.3.3 注意事项

C.9.3.3.1 置于干燥、通风处保存。

C.9.3.3.2 稀释液应现配现用,使用时限≤24 h。

C.9.3.3.3 对碳钢、铝有中度腐蚀性,对铜、不锈钢有轻度腐蚀性。金属制品经二氧化氯消毒后,应及时用符合要求的水冲洗干净、干燥。

C.10 含氯消毒剂

C.10.1 适用范围

适用于物品、物体表面、分泌物、排泄物等的消毒。

C.10.2 使用方法

C.10.2.1 消毒液配制

根据产品有效氯含量,按稀释定律,用蒸馏水稀释成所需浓度。具体计算方法及配制步骤按C.9.1.2.1进行。

C.10.2.2 消毒方法

C.10.2.2.1 浸泡法 将待消毒的物品浸没于装有含氯消毒剂溶液的容器中,加盖。对细菌繁殖体污染物品的消毒,用含有效氯500 mg/L的消毒液浸泡>10 min,对经血传播病原体、分枝杆菌、细菌芽孢污染物品的消毒,用含有效氯2 000 mg/L～5 000 mg/L消毒液,浸泡>30 min。

C.10.2.2.2 擦拭法 大件物品或其他不能用浸泡消毒的物品用擦拭消毒,消毒所用的浓度和作用时间同浸泡法。

C.10.2.2.3 喷洒法 对一般污染的物品表面,用含有效氯 400 mg/L～700 mg/L 的消毒液均匀喷洒,作用 10 min～30 min;对经血传播病原体、结核杆菌等污染表面的消毒,用含有效氯 2 000 mg/L 的消毒液均匀喷洒,作用>60 min。喷洒后有强烈的刺激性气味,人员应离开现场。
C.10.2.2.4 干粉消毒法 对分泌物、排泄物的消毒,用含氯消毒剂干粉加入分泌物、排泄物中,使有效氯含量达到 10 000 mg/L,搅拌后作用>2 h;对医院污水的消毒,用干粉按有效氯 50 mg/L 用量加入污水中,并搅拌均匀,作用 2 h 后排放。

C.10.3 注意事项

C.10.3.1 粉剂应于阴凉处避光、防潮、密封保存;水剂应于阴凉处避光、密闭保存。使用液应现配现用,使用时限≤24 h。
C.10.3.2 配制漂白粉等粉剂溶液时,应戴口罩、手套。
C.10.3.3 未加防锈剂的含氯消毒剂对金属有腐蚀性,不应用于金属器械的消毒。加防锈剂的含氯消毒剂对金属器械消毒后,应用无菌蒸馏水冲洗干净,干燥后使用。
C.10.3.4 对织物有腐蚀和漂白作用,不应用于有色织物的消毒。

C.11 醇类消毒剂(含乙醇、异丙醇、正丙醇,或两种成分的复方制剂)

C.11.1 适用范围

适用于手、皮肤、物体表面及诊疗器具的消毒。

C.11.2 使用方法

C.11.2.1 手消毒 使用符合国家有关规定的含醇类手消毒剂,手消毒方法遵循 WS/T 313 的要求。
C.11.2.2 皮肤消毒 使用 70%～80%(体积比)乙醇溶液擦拭皮肤 2 遍,作用 3 min。
C.11.2.3 物体表面的消毒 使用 70%～80%(体积比)乙醇溶液擦拭物体表面 2 遍,作用 3min。
C.11.2.4 诊疗器具的消毒 将待消毒的物品浸没于装有 70%～80%(体积比)的乙醇溶液中消毒≥30 min,加盖;或进行表面擦拭消毒。

C.11.3 注意事项

C.11.3.1 醇类易燃,不应有明火。
C.11.3.2 不应用于被血、脓、粪便等有机物严重污染表面的消毒。
C.11.3.3 用后应盖紧,密闭,置于阴凉处保存。
C.11.3.4 醇类过敏者慎用。

C.12 含碘类消毒剂

C.12.1 碘伏

C.12.1.1 适用范围

适用于手、皮肤、黏膜及伤口的消毒。

C.12.1.2 使用方法

C.12.1.2.1 消毒液配制

冲洗黏膜时,根据有效碘含量用灭菌蒸馏水或纯化水,按照稀释定律,将碘伏稀释成所需浓度。具

体计算方法及配制步骤按C.9.1.2.1进行。

C.12.1.2.2 消毒方法

C.12.1.2.2.1 擦拭法 皮肤、黏膜擦拭消毒，用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球或其他替代物品擦拭被消毒部位。外科手消毒用碘伏消毒液原液擦拭揉搓作用至少3 min。手术部位的皮肤消毒，用碘伏消毒液原液局部擦拭2～3遍，作用至少2 min。注射部位的皮肤消毒，用碘伏消毒液原液局部擦拭2遍，作用时间遵循产品的使用说明。口腔黏膜及创面消毒，用含有效碘1 000 mg/L～2 000 mg/L的碘伏擦拭，作用3 min～5 min。

C.12.1.2.2.2 冲洗法 对阴道黏膜及创面的消毒，用含有效碘5 00mg/L的碘伏冲洗，作用到使用产品的规定时间。

C.12.1.3 注意事项

C.12.1.3.1 应置于阴凉处避光、防潮、密封保存。

C.12.1.3.2 含乙醇的碘制剂消毒液不应用于黏膜和伤口的消毒。

C.12.1.3.3 碘伏对二价金属制品有腐蚀性，不应做相应金属制品的消毒。

C.12.1.3.4 碘过敏者慎用。

C.12.2 碘酊

C.12.2.1 适用范围

适用于注射及手术部位皮肤的消毒。

C.12.2.2 使用方法

使用碘酊原液直接涂擦注射及手术部位皮肤2遍以上，作用时间1 min～3 min，待稍干后再用70%～80%(体积比)乙醇脱碘。

C.12.2.3 注意事项

C.12.2.3.1 不应用于破损皮肤、眼及口腔黏膜的消毒。

C.12.2.3.2 不应用于碘酊过敏者；过敏体质者慎用。

C.12.2.3.3 应置于阴凉处避光、防潮、密封保存。

C.12.3 复方碘伏消毒液

C.12.3.1 适用范围

主要适用于医务人员的手、皮肤消毒，有些可用于黏膜消毒。应遵循卫生部消毒产品卫生许可批件规定的使用范围。

C.12.3.2 使用方法

C.12.3.2.1 含有乙醇或异丙醇的复方碘伏消毒剂可用于手、皮肤消毒，原液擦拭1～2遍，作用1 min～2 min，不可用于黏膜消毒。

C.12.3.2.2 含有氯己定的复方碘伏消毒剂，用途同普通碘伏消毒剂，应遵循该消毒剂卫生许可批件的使用说明，慎用于腹腔冲洗消毒。

C.12.3.3 注意事项

同碘伏，使用中应注意复方物质的毒副作用。

C.13 氯己定

C.13.1 适用范围

适用于手、皮肤、黏膜的消毒。

C.13.2 使用方法

C.13.2.1 消毒液的配制

根据有效含量用灭菌蒸馏水或纯化水将消毒液稀释成所需浓度。具体计算方法及配制步骤按C.9.1.2.1进行。一般原液使用。

C.13.2.2 消毒方法

C.13.2.2.1 擦拭法　手术部位及注射部位皮肤和伤口创面消毒，用有效含量≥2 g/L氯己定-乙醇(70%，体积比)溶液局部擦拭2～3遍，作用时间遵循产品的使用说明；外科手消毒用有效含量≥2 g/L氯己定-乙醇(70%，体积比)溶液，使用方法及作用时间应遵循产品使用说明。

C.13.2.2.2 冲洗法　对口腔、阴道或伤口创面的消毒，用有效含量≥2 g/L氯己定水溶液冲洗，作用时间遵循产品的使用说明。

C.13.3 注意事项

不应与肥皂、洗衣粉等阴性离子表面活性剂混合使用或前后使用。

C.14 季铵盐类

C.14.1 适用范围

适用于环境、物体表面、皮肤与黏膜的消毒。

C.14.2 使用方法

C.14.2.1 环境、物体表面消毒一般用1 000 mg/L～2 000 mg/L消毒液，浸泡或擦拭消毒，作用时间15 min～30 min。

C.14.2.2 皮肤消毒　复方季铵盐消毒剂原液皮肤擦拭消毒，作用时间3 min～5 min。

C.14.2.3 黏膜消毒　采用1 000 mg/L～2 000 mg/L季铵盐消毒液，作用到产品使用说明的规定时间。

C.14.3 注意事项

不宜与阴离子表面活性剂如肥皂、洗衣粉等合用。

C.15 酸性氧化电位水

C.15.1 适用范围

适用于消毒供应中心手工清洗后不锈钢和其他非金属材质器械、器具和物品灭菌前的消毒、物体表面、内镜等的消毒。

C.15.2 使用方法

C.15.2.1 主要有效成分指标要求：有效氯含量 60 mg/L±10 mg/L，pH 值范围 2.0～3.0，氧化还原电位(ORP)≥1 100 mV，残留氯离子<1 000 mg/L。

C.15.2.2 消毒供应中心手工清洗器械灭菌前的消毒 手工清洗后的器械、器具和物品，用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒 2 min，净水冲洗 30 s，取出干燥，具体方法应遵循 WS 310.2 的要求。

C.15.2.3 物体表面的消毒 洗净待消毒物体，采用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒，作用 3 min～5 min；或反复擦洗消毒 5 min。

C.15.2.4 内镜的消毒 严格遵循国家有关规定的要求。

C.15.2.5 其他方面的消毒 遵循国家有关规定及卫生部消毒产品卫生许可批件的使用说明。

C.15.3 注意事项

C.15.3.1 应先彻底清除待消毒物品上的有机物，再进行消毒处理。

C.15.3.2 酸性氧化电位水对光敏感，有效氯浓度随时间延长而下降，生成后原则上应尽早使用，最好现制备现用。

C.15.3.3 储存应选用避光、密闭、硬质聚氯乙烯材质制成的容器。室温下贮存不超过 3 d。

C.15.3.4 每次使用前，应在使用现场酸性氧化电位水出水口处，分别检测 pH 值、氧化还原电位和有效氯浓度。检测数值应符合指标要求。

C.15.3.5 对铜、铝等非不锈钢的金属器械、器具和物品有一定的腐蚀作用，应慎用。

C.15.3.6 酸性氧化电位水长时间排放可造成排水管路的腐蚀，故应每次排放后再排放少量碱性还原电位水或自来水。

C.16 煮沸消毒

C.16.1 适用范围

适用于金属、玻璃制品、餐饮具、织物或其他耐热、耐湿物品的消毒。

C.16.2 使用方法

将待消毒物品完全浸没水中，加热水沸腾后维持≥15 min。

C.16.3 注意事项

C.16.3.1 从水沸腾时开始计消毒时间，中途加入物品应重新计时。

C.16.3.2 消毒物品应保持清洁，所消毒的物品应全部浸没于水中，可拆卸物品应拆开。

C.16.3.3 高海拔地区，应适当延长煮沸时间。

C.16.3.4 煮沸消毒用水宜使用软水。

C.17 流动蒸汽消毒

C.17.1 适用范围

适用于医疗器械、器具和物品手工清洗后的初步消毒，餐饮具和部分卫生用品等耐热、耐湿物品的消毒。

C.17.2 使用方法

通过流动蒸汽发生器、蒸锅等，当水沸腾后产生水蒸汽，蒸汽温度为100 ℃，相对湿度80%～100%时，作用时间15 min～30 min。

C.17.3 注意事项

C.17.3.1 消毒作用时间，应从水沸腾后有蒸汽冒出时算起。

C.17.3.2 消毒物品应清洁干燥、垂直放置，物品之间留有一定空隙。

C.17.3.3 高海拔地区，应适当延长消毒时间。

C.18 其他消毒灭菌方法

C.18.1 过滤除菌

过滤除菌是将待消毒的介质，通过规定孔径的过滤材料，以物理阻留等原理，去除气体或液体中的微生物，但不能将微生物杀灭。可用于医疗机构低度危险性物品和中度危险性物品的消毒，主要用于空气净化，以及不适用于压力蒸汽灭菌的液体过滤除菌。

C.18.2 微波消毒

微波是一种频率高、波长短、穿透性强的电磁波，一般使用的频率为2 450 MHz，可杀灭包括芽孢在内的所有微生物。微波可用于医疗机构低度危险性物品和中度危险性物品的消毒如餐饮具的消毒。微波消毒的物品应浸入水中或用湿布包裹。

C.18.3 其他合法、有效的消毒产品

其使用方法与注意事项等应根据产品的使用说明或指导手册。